

Lisdexamfetamină Stada (dimesilat de lisdexamfetamină)

Lista 2 de verificare a prescriptorului: listă de verificare pentru monitorizarea continuă a tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină

După cum este detaliat în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în informațiile de prescriere a medicamentului, creșterea, starea psihică și statusul cardiovascular trebuie monitorizate în mod regulat la pacienții care primesc dimesilat de lisdexamfetamină. Se recomandă ca această listă de verificare să fie utilizată împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada. Important:

- Tensiunea arterială și pulsul trebuie înregistrate pe o diagramă percentilică, la fiecare ajustare a dozei și apoi cel puțin o dată la șase luni.
- Înălțimea, greutatea și apetitul trebuie înregistrate cel puțin o dată la șase luni, cu menținerea unei diagrame de creștere.
- Dezvoltarea *de novo* sau agravarea tulburărilor psihice preexistente trebuie monitorizate la fiecare ajustare a dozei și apoi cel puțin o dată la șase luni, precum și la fiecare vizită.
- Pacienții ar trebui, de asemenea, să fie monitorizați pentru riscul de deturnare pentru utilizări neterapeutice, utilizare greșită sau abuz de dimesilat de lisdexamfetamină.

Medicii care aleg să prescrie dimesilat de lisdexamfetamină pentru perioade lungi de timp (peste 12 luni) ar trebui să reevalueze eficacitatea tratamentului cel puțin o dată pe an, cu perioade de probă fără medicament, pentru a evalua funcționalitatea pacientului în absența medicației. Pentru mai multe detalii vă rugăm să citiți RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada.

Vă rugăm să tipăriți această listă de verificare înainte de consultație. Lista de verificare completată poate fi documentată în dosarul/fișa pacientului.

Pe măsură ce lucrați la lista de verificare este util să discutați de asemenea cu pacientul dumneavoastră și cu părintele (părinții) și aparținătorul (aparținătorii) acestuia despre Prospectul aprobat pentru Lisdexamfetamina Stada.

Monitorizarea continuă a tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină

Data evaluării inițiale:	
Numele pacientului:	
Data nașterii:	
Vârsta:	Genul:

Examinați cu atenție următoarele puncte, așa cum este indicat mai jos, la fiecare ajustare a dozei și ulterior la fiecare vizită (cel puțin o dată la fiecare 6 luni) :

Constatări medicale generale	Evaluat
• Documentați modificările de înălțime, greutate corporală și apetit pe o diagramă separată pentru monitorizarea continuă a tratamentului (vezi RCP Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4. - Efectul pe termen lung asupra creșterii (înălțime și greutate)).	☐
• Creșterea pacientului în înălțime sau greutate este sub așteptări ° Aveți în vedere întreruperea tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină	☐
• Documentați orice indiciu de deturnare pentru utilizări neterapeutice, utilizare greșită sau abuz de dimesilat de lisdexamfetamină (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Abuz și dependență)	☐
• Documentați orice manifestări de dependență sau toleranță la dimesilat de lisdexamfetamină (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Abuz și dependență)	☐
• Documentați orice indiciu de reacție cutanată gravă (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.8 – Reacții adverse)	☐
• În cazul pacientelor de gen feminin (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea) ° Medicul trebuie să discute despre tratamentul cu lisdexamfetamină dimesilat cu pacientele care au deja menstruație	☐

Această listă de verificare este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății din România, împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada.

Sarcina (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.6 – Sarcina) ° <u>Evaluati balanta beneficiu/risc</u>	☐
Insuficiență renală (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.2 – Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică) ° <u>La pacienții cu insuficiență renală poate fi necesară reducerea dozelor</u>	☐
Probleme cardiovasculare noi sau agravarea celor existente (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Evenimente adverse cardiovasculare)	
Durere toracică de efort ° <u>Dacă oricare dintre simptomele de mai sus sunt prezente, trimiteți pacientul imediat pentru consultație de specialitate în vederea unei evaluări cardiace.</u>	☐
Sincopă inexplicabilă ° <u>Dacă oricare dintre simptomele de mai sus sunt prezente trimiteți pacientul imediat pentru consultație de specialitate în vederea unei evaluări cardiace</u>	☐
Alte simptome sugestive pentru afecțiuni cardiace ° <u>Dacă oricare dintre simptomele de mai sus sunt prezente, trimiteți pacientul imediat pentru consultație de specialitate în vederea unei evaluări cardiace</u>	☐
Documentați tensiunea arterială și ritmul cardiac (pulsul) pe o diagramă separată pentru monitorizare continuă	☐
Modificări ale tensiunii arteriale și frecvenței cardiace (puls).	☐

Tulburări psihice și neurologice nou apărute sau agravarea celor preexistente (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)	
Dezvoltarea unor noi simptome psihotice sau maniacale (de exemplu halucinații, gândire delirantă sau manie)	☐
Agravarea simptomelor de tulburări de comportament și tulburări de gândire la pacienți cu afecțiuni psihotice preexistente.	☐
Comportament agresiv sau ostilitate	☐
Debut sau agravarea convulsiilor	☐
Vedere încețoșată sau dificultăți de acomodare	☐
Durata tratamentului	
Dimesilat de lisdexamfetamină administrat de peste 12 luni ° <u>Luați în considerare o perioadă de încercare fără medicație</u>	☐
Tratamentul cu dimesilat de lisdexamfetamină trebuie întrerupt dacă simptomele nu se ameliorează după ajustarea corespunzătoare a dozei pe o perioadă de 1 lună. Dacă apare o agravare paradoxală a simptomelor sau alte evenimente adverse, trebuie redusă doza sau trebuie întreruptă administrarea dimesilatului de lisdexamfetamină.	☐

A continuat tratamentul cu dimesilat de lisdexamfetamină

☐

Înregistrați aici orice informații suplimentare

În urma evaluării de mai sus vă rugăm să completați diagrama pentru monitorizare continuă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Această listă de verificare este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății din România, împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lisdexamfetamină Stada (dimesilat de lisdexamfetamină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1,

Sector 5, București, România

Tel: +40213160640

E-mail: office@stada.ro

Această listă de verificare este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății din România, împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada.